

Clip hémostatique

STERILE EO

2



➤ INFORMATIONS DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Gallieni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com Site Internet : www.lifeurope.com	Correspondant matériovigilance Responsable qualité Tél. : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com
--	--

➤ INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Dénomination commerciale :

Clip hémostatique



Simple d'utilisation, ce clip prémonté sur son cathéter porteur est directement prêt à l'emploi.

Ce clip est à la fois rotatif (360°) et repositionnable : il peut être ouvert et fermé plusieurs fois avant d'être largué définitivement.

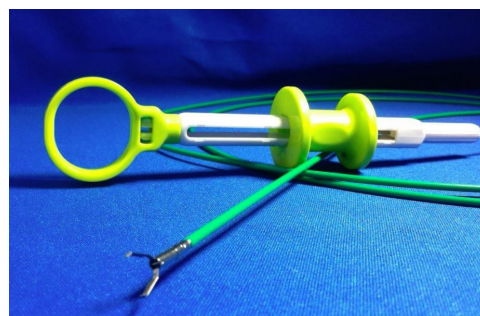
Différentes tailles d'ouverture et d'angles des mors sont disponibles.

Adapté pour des hémostases sur :

- des défauts de la muqueuse ou sous muqueuse < 3 cm
- des ulcères hémorragiques
- des artères < 2 mm
- des polypes de diamètre < 1,5 cm
- des diverticules du colon

Peut être utilisé en complément pour la fermeture de perforations du tractus < 20 mm ou pour effectuer des marquages endoscopiques.

Compatible IRM



Indications : ce matériel est destiné au traitement mécanique de saignements des petites artères.

RÉFÉRENCES	OUVERTURE MAXIMALE	LONGUEUR DU MORS	ANGLE DES MORS	LONGUEUR CATHÉTER	FORCE DE CLAMP
NLS/HC-S90-26-230*	9 mm	5 mm	90°	230 cm	- Force de clamp importante
NLS/HC-26-230	11 mm	5 mm	135°	230 cm	- Force de clamp moyenne
NLS/HC-L-26-230	13 mm	5 mm	135°	230 cm	- Force de clamp moyenne
NLS/HC-XL90-26-230	16 mm	6 mm	90°	230 cm	- Prise de tissu plus importante

**Commande spéciale, disponible sur demande*

Diamètre du cathéter : 2,6 mm

Type d'emballage individuel : **sachet stérile unitaire**

Type d'ensemble conditionnement : **boîte cartonnée de 5 unités**

Dispositif médical de classe IIb - Sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : consulter la notice - Dispositif non pris en charge par les assurances maladies.
 9 et 11 mm : fabriqués par Nova LightSystems (France) - Marquage CE accordé par EZU, n° d'organisme : 1014
 13 et 16 mm : fabriqués par AGS (Chine) - Marquage CE accordé par TÜV SÜD, n° d'organisme : 0123

➤ INFORMATIONS TECHNIQUES

Matériaux :

Poignée : Plastique ABS
 Cathéter : Acier inoxydable (SUS 304) avec une couverture en polyéthylène
 Clip : Acier inoxydable (SUS 304 et SUS 631)

Présence de :

Latex : ☐ Oui ☒ Non
 Produit d'origine animale : ☐ Oui ☒ Non
 PVC : ☐ Oui ☒ Non
 Phtalate et DEHP : ☐ Oui ☒ Non
 Bisphenol A : ☐ Oui ☒ Non



Stérilité:

Stérile : ☒ Oui ☐ Non
 Mode de stérilisation : Oxyde d'Ethylène
 Nombre d'utilisations : Usage Unique



Conservation :

Conditions de conservation : Conserver à l'abri de l'humidité (humidité relative inférieure à 80 %) et à une température comprise entre -10°C et 40°C
 Durée de péremption : 3 ans

Autres données :

Classement GMDN : 32020

Présence d'un code barre : ☒ Oui ☐ Non
 Référentiel utilisé : ☐ HIBC ☒ GS1-128

Avec les informations :

Référence : ☒ Oui ☐ Non
 N° de lot : ☒ Oui ☐ Non
 Date de péremption : ☒ Oui ☐ Non

Utilisation :

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice
 Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice
 Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant :

9 mm et 11 mm :
 Fabricant : Nova LightSystems
 Pays : France

13 mm et 16 mm :
 Fabricant : Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.
 Pays : Chine

Marquage CE :

9 mm et 11 mm : marquage CE accordé par EZU, n° d'organisme : 1014
 13 mm et 16 mm : marquage CE accordé par TÜV SÜD, n° d'organisme : 0123
 Selon la directive Européenne 93/42/CEE - annexe II (excluant section 4)
 Dispositif médical de classe IIb